

Příbalová informace: informace pro uživatele

Veregen 100 mg/g mast

Camelliae sinensis folii viridis extractum siccum raffinatum

(Suchý čištěný extrakt ze zeleného čaje)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Veregen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Veregen používat
3. Jak se přípravek Veregen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Veregen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek VEREGEN a k čemu se používá

Veregen je rostlinný léčivý přípravek určený pouze ke kožnímu podání. Jeho léčivou látkou je extrakt z listu zeleného čaje. Přípravek Veregen se používá k léčbě bradavic (*Condylomata acuminata*) na povrchu genitálií (pohlavní orgány) a v okolí řitního otvoru. Přípravek Veregen se používá u dospělých s normální funkcí imunitního systému.

Pokud se Vám přitíží nebo pokud se nebudete cítit lépe po 4-6 týdnech léčby, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VEREGEN používat

Před použitím přípravku Veregen se poraďte se svým lékařem.

Nepoužívejte přípravek Veregen

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na *Camelliae sinensis folii viridis extractum* (extrakt listu zeleného čaje) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 Obsah balení a další informace).

Upozornění a opatření

- Poradte se se svým lékařem, jestliže máte problém s játry nebo imunitním systémem. Přípravek Veregen se nemá používat, pokud máte poruchu funkce jater (např. abnormální nahromadění tekutiny v dutině břišní, nažloutlé zbarvení kůže v důsledku poruchy funkce jater) nebo pokud je Váš imunitní systém narušen (buď z důvodu nemoci nebo dalších léků, které užíváte).

- Nepoužívejte přípravek Veregen, dokud se oblast, která má být léčena, zcela nezhojí po předchozí farmakologické nebo chirurgické léčbě.
- Zamezte kontaktu s očima, nosními dírkami, rty a ústy. Pokud se mast nedopatřením dostane na některou z těchto oblastí, je třeba ji setřít a/nebo opláchnout vodou.
- Přípravek nepoužívejte na otevřené rány, porušenou nebo zanícenou kůži.
- Přípravek Veregen se nesmí používat na sliznice, proto není určen k léčbě bradavic v pochvě, děložním hrdle, močové trubici ani uvnitř řitního otvoru.
- Pacientky s bradavicemi v oblasti zevního genitálu (vulvy) mají mast používat opatrně, protože léčba je v této oblasti častěji provázena závažnými lokálními nežádoucími účinky.
- Muži bez obřízky, kteří léčí bradavice pod předkožkou, mají denně předkožku stahovat a tuto oblast mýt, aby zamezili vzniku fimózy (pokud není možné předkožku přetáhnout na kořen penisu). Objeví-li se první známky striktury (např. otevřené rány (vředy), zatvrdliny nebo zhoršování obtíží při přetahování předkožky), je třeba léčbu ukončit a poradit se s lékařem.
- Přípravek Veregen nezlikviduje virus HPV ani neslouží jako prevence přenosu tohoto onemocnění, proto je třeba dbát zvláštní opatrnosti před sexuální aktivitou; viz bod 3 Jak se přípravek Veregen používá, této příbalové informace.
- V případě, že Váš sexuální partner je infikován genitálními bradavicemi, je vhodná jeho/její léčba, a pomůže předejít opakované infekci. Můžete požádat svého lékaře o radu.
- Nevystavujte ošetřenou oblast slunečnímu záření a nepoužívejte solární lampy a nenavštěvujte solária.
- Přípravek Veregen zabarvuje oblečení a ložní prádlo.
- Velmi časté jsou mírné lokální kožní reakce, jako zarudnutí, svědění, podráždění (většinou pálení), bolest a otok v místě aplikace, které by však neměly vést k přerušení léčby. Po prvních týdnech léčby by se měly zmírnit, viz bod 4 Možné nežádoucí účinky.

Děti a dospívající

Přípravek Veregen se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Veregen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat nebo pokud jste v nedávné době podstoupil(a) jinou léčbu bradavic v oblasti pohlavních orgánů nebo konečníku. Přípravek Veregen se nemá používat spolu s jinou léčbou v oblasti bradavic. Přípravek Veregen se nemá používat, dokud oblast není po jiné léčbě zcela zhojená.

Přípravek Veregen s jídlem a pitím

S jídlem a pitím nedochází k žádnému vzájemnému působení.

Přípravek Veregen nemá být z důvodu prevence a zabránění vzájemných působení/vedlejších účinků používán s doplňky stravy, které obsahují velké množství extraktu z listů zeleného čaje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Veregen těhotným ženám nejsou k dispozici nebo jsou omezené. Reprodukční studie na zvířatech prokázaly toxické účinky.

Z preventivních důvodů se proto nedoporučuje podávání přípravku Veregen v těhotenství, přestože jsou očekávány minimální projevy epigallokatechin-gallátu (hlavní složky zeleného čaje) po aplikaci přípravku Veregen na kůži (viz bod 3 Jak se přípravek Veregen používá).

Kojení

Není známo, zda se přípravek Veregen nebo jeho metabolity vylučují do mateřského mléka a proto není známo, zda existuje riziko pro kojené děti.

Nicméně po kožní aplikaci přípravku Veregen na kůži matky je riziko nežádoucích účinků na kojené děti pravděpodobně nízké.

Plodnost

Neexistuje žádný důkaz o vlivu na plodnost, pokud používáte přípravek Veregen podle toho, jak Vám byl předepsán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Je však nepravděpodobné, že bude mít léčba vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Veregen obsahuje isopropyl-myristát a propylenglykol-monopalmitostearát

Přípravek Veregen obsahuje mimo jiné velké množství isopropyl-myristátu (IPM), který může způsobovat podráždění a senzibilizaci (zvýšení citlivosti) kůže, a propylenglykol-monopalmitostearát, který může způsobovat podráždění kůže.

3. Jak se přípravek VEREGEN používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka odpovídá proužku masti o velikosti až 0,5 cm (což odpovídá 250 mg) na všechny bradavice dohromady, podávaná třikrát denně (ráno, v poledne a večer).

- **Před a po nanesení masti si umyjte ruce.**
- Malé množství přípravku Veregen naneste pomocí prstů na každou bradavici a lehce poklepejte, aby bylo zajištěno úplné pokrytí bradavic tenkou vrstvou masti. Mast nepoužívejte vnitřně (do řitního otvoru, močové trubice nebo pochvy).
- Po aplikaci masti nezakrývejte ošetřené místo obvazem.
- Není nutné smývat mast z ošetřené oblasti před další aplikací. Když myjete léčenou oblast nebo se koupete, mast naneste až potom.
- Přípravek Veregen aplikujte **třikrát denně** (ráno, v poledne a večer).
- Během léčby se mohou vytvářet nové bradavice, které je třeba ošetřit stejným způsobem.
- Genitální bradavice jsou pohlavně přenosné onemocnění; můžete tedy nakazit svého partnera při sexuálním kontaktu. Dokud bradavice zcela nevymizí, je třeba používat kondomy. Používání kondomů zabraňuje také opakované infekci.
- Přípravek Veregen může nepříznivě ovlivňovat odolnost kondomů a vaginálních pesarů. Před sexuálním kontaktem si pečlivě smyjte mast vodou a jemným mýdlem a potom použijte kondom. Poradte se se svým lékařem o dalších antikoncepčních metodách.
- Pacientky, které během menstruace používají tampony: tampon zavádějte před nanesením masti. Jestliže potřebujete tampon vyměnit během doby, kdy máte na kůži aplikovanou mast, dávejte pozor, aby se mast nedostala do pochvy. V případě náhodného vniknutí do pochvy, mast ihned vymyjte teplou vodou a jemným mýdlem.
- Léčba přípravkem Veregen má pokračovat, až do úplného vymizení všech bradavic, avšak **ne déle než 16 týdnů**, a to i v případě, že se během tohoto léčebného období vytvoří nové bradavice. Pokud bradavice nevymizí nebo se po ukončení léčby objeví znovu, poraďte se se svým lékařem.

Použití u dětí a dospívajících (do 18 let věku)

Přípravek Veregen není schválen pro použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Starší pacienti

S použitím přípravku Veregen u starších pacientů jsou pouze omezené zkušenosti.

Porucha funkce jater

Přípravek Veregen nemáte používat v případě poruchy funkce jater (např. abnormální nahromadění tekutiny v dutině břišní, nažloutlé zbarvení kůže v důsledku problémů s játry).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Veregen, než jste měl(a)

Můžete zaznamenat intenzivnější lokální reakce (viz body 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Veregen používat a 4 Možné nežádoucí účinky).

Nadměrné množství masti smyjte jemným mýdlem a vodou.

Pokud jste náhodně požil(a) mast, měl(a) byste kontaktovat svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Veregen

Pokračujte s další dávkou v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Veregen Vymizení bradavic nemusí být dosaženo.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků přípravku Veregen je důsledkem jeho lokálního účinku na kůži a objevuje se v léčené oblasti s bradavicemi nebo v jejím okolí. Mnoho pacientů zaznamená zarudnutí, svědění, podráždění, bolest nebo otok. Mírné reakce jsou pravděpodobné a odeznívají po prvních týdnech léčby. Pokud však intenzita lokálních kožních reakcí je taková, že ovlivňuje Vaši každodenní činnost, nebo pokud se vytvoří puchýře, poraďte se se svým lékařem. Může být nezbytné léčbu přerušit. Léčbu je možné obnovit poté, co kožní reakce ustoupí. V případě lokálních reakcí s tvorbou puchýřů se poraďte se svým lékařem.

Jestliže zaznamenáte závažné lokální reakce způsobující nepříjemné nepříjemné pocity, např. lokální zánět/infekci, otevřené rány (vředy), zduření lymfatických uzlin nebo jiné závažné reakce (např. zúžení předkožky nebo močové trubice, obtíže při močení nebo velkou bolest) je třeba léčbu ukončit, mast smýt teplou vodou a jemným mýdlem a poradit se ihned se svým lékařem.

Hodnocení nežádoucích účinků se provádí na základě následujících údajů o četnosti výskytu:

Velmi časté	mohou postihnout více než 1 z 10 osob
Časté	mohou postihnout 1 z 10 osob
Méně časté	mohou postihnout 1 ze 100 osob

Velmi časté:

- Lokální kožní reakce v místě s bradavicemi, kde jste použil(a) přípravek Veregen zahrnují: zarudnutí, svědění, podráždění/pálení, bolest, otok, otevřené rány (vředy), ztvrdnutí kůže a puchýře.

Časté:

- Lokální kožní reakce jako olupování kůže, výtok, krvácení, otok.
- Zduření lymfatických uzlin (v tříse).
- Zúžení předkožky penisu.

Méně časté:

- Lokální jizvení, praskliny, suchá kůže, nepříjemný pocit, eroze (oděrky), zvýšení nebo ztráta citlivosti, zduření (uzlík), papuly, zánět kůže a změny barvy kůže v místě aplikace, lokální nekróza, ekzém.
- Pustuly (zanícené puchýře) v místě aplikace, infekce v místě aplikace, genitální herpetická infekce, stafylokoková infekce, mykotická (plísňová) infekce pochvy, zánět močové trubice nebo vulvy a pochvy.
- Bolest, časté močení nebo nucení na močení.
- Zánět předkožky a žaludu penisu, bolestivý pohlavní styk.
- Vyrážka, precitlivělost.

Nežádoucí účinky, které byly pozorovány pouze po použití vyšší síly masti (Veregen 15%):

- Bakteriální infekce kůže (pyodermie), zánět zevních pohlavních orgánů ženy.
- Zúžení močové trubice/obtíže při močení, poševní výtok.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48 100 41 Praha 10 webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek VEREGEN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Po prvním otevření tuby spotřebujte do 6 týdnů.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a krabičce za {EXP}. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Veregen obsahuje

Léčivou látkou je suchý čištěný extrakt ze zeleného čaje. 1 g masti obsahuje 100 mg *Camelliae sinensis* folii viridis extractum siccum raffinatum (24–56:1), což odpovídá: 55–72 mg epigallocatechiny gallas. První extrakční rozpouštědlo: voda.

Pomocnými látkami jsou: bílá vazelína (obsahuje tokoferol-alfa), bílý vosk, isopropyl-myristát, oleylalkohol, propylenglykol-monopalmitostearát.

Jak přípravek Veregen vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Veregen je hnědá hladká mast, bez hrubozrnných částic, dodávaná ve 2 velikostech tuby: 15 g a 30 g.

Držitel rozhodnutí o registraci

ORNYX OÜ

Ida-Viru maakond, Jõhvi vald

Edise küla, Aiandi keskus 7, 41558

Estonsko

Výrobce

C.P.M. ContractPharma GmbH

Frühlingsstraße 7

83620 Feldkirchen-Westerham

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Veregen 10% Salbe
Belgie:	Veregen pommade
Bulharsko:	Беперен 10% маз
Chorvatsko:	Veregen 100 mg/g mast
Kypr:	Veregreen 10% Αλοιφή
Česká republika:	Veregen
Estonsko:	Veregen
Francie:	VEREGEN 10%, pommade
Německo:	Veregen 10% Salbe
Řecko:	Veregreen 10% Αλοιφή
Maďarsko:	Veregen 10% kenőcs
Irsko:	Catephen
Itálie:	Veregen
Lotyšsko:	Veregen 100 mg/g ziede
Litva:	Veregen 100 mg/g tepalas
Lucembursko:	Veregreen 10 %
Nizozemsko:	Veregen 10%, zalf
Polsko:	Veregen
Portugalsko:	Veregen
Rumunsko:	Veregen 100 mg/g unguent
Slovenská republika:	Veregen 100 mg/g masť
Slovinsko:	Veregen 100 mg/g mazilo
Španělsko:	Veregen 100 mg/g pomada

Spojené království Catephen 10 % ointment
(Severní Irsko):

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 1. 2025